

Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica*

Vicente Ortún Rubio
Centro de Investigación en Economía y Salud
Universidad Pompeu Fabra, Barcelona
vicente.ortun@upf.edu

Resumen

El compromiso entre regulación, de propiedad intelectual y precios, e innovación depende de cada país y de las especificidades de la industria farmacéutica.

El acceso a los medicamentos puede compaginarse con la innovación mediante siete alternativas que, entre otras, incluyen: el fortalecimiento del gasto en salud pública en los países más afectados por los problemas de acceso (entre los países pobres aquellos con menor trama institucional); el estímulo, público y privado, a la demanda solvente que haga atractiva la inversión en I+D para aquellas enfermedades que causan mayores estragos en el mundo; la discriminación de precios con segregación de mercado; y el que los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales puedan elegir entre protección en países ricos o protección en países pobres, pero no ambas.

En lo referente a regulación de precios se recogen argumentos y evidencias en las que se fundamentan siete estrategias de compromiso entre consideraciones sanitarias y consideraciones industriales tales como: mitigar la dependencia de la práctica profesional médica de la industria farmacéutica; contemplar el fármaco como input de un proceso de producción; separar las decisiones de autorización de fármacos de las decisiones de financiación; establecer un umbral de eficiencia en financiación pública; y frenar la hemorragia europea de I+D farmacéutico.

Palabras clave: I+D farmacéutico, acceso a medicamentos, patentes, regulación de precios, política industrial, política sanitaria.

Clasificación JEL: I 18, D 45, P 35, K 23

Abstract

The trade-off between property rights/price regulation and innovation depends on country characteristics and drug industry specificities.

Access to drugs and innovation can be reconciled by seven ways that, among others, include: public health strengthening in the countries with the largest access problems (those among the poor with the weakest institutions); public and private aid to make

* Se agradecen los comentarios de María Callejón, Guillem López, y Jaume Puig-Junoy así como el apoyo de una beca incondicional de Merck Foundation, White House Station, New Jersey, EE.UU.

attractive R&D on neglected diseases; price discrimination with market segmentation; to require patent owners to choose either protection in the rich countries or protection in the poor countries (but not both).

Regarding price regulation, after a review of theoretical arguments and empirical evidence, seven strategies to reconcile health and industrial considerations are outlined, including: mitigation of the medical profession dependence on the pharmaceutical industry; consideration of a drug as an input of a production process; split drug authorization from public funding decisions; establish an efficiency minimum for all health production inputs; and stop the European R&D hemorrhagia.

Keywords: Pharmaceutical R&D, access to drugs, patents, price regulation, industrial policy, health policy.

JEL classification: I 18, D 45, P 35, K 23

Patentes, por *defecto*, y regulación de precios, por *exceso*, se presentan en ocasiones como antitéticas de la innovación farmacéutica garante de la eficiencia dinámica. El propósito de este artículo es el de situar en contexto esa contradicción para establecer cuál es la *dosis* de reconocimiento de la propiedad intelectual y de regulación de precios que mejor se *adecua* a las características de cada *paciente* (país).

Las poblaciones más pobres del mundo no pueden acceder a fármacos efectivos encarecidos por las patentes. Podría incluso suceder que la extensión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) entorpeciera indebidamente los procedimientos consagrados en los países más pobres para acceder a la tecnología (copia e ingeniería a la inversa). Hay mucho que observar, debatir e investigar acerca de la mejor manera de conciliar en cada situación el estímulo a la innovación vía patentes con la restricción al acceso que originan.

Por otra parte, los Estados del Bienestar, preocupados por su sostenibilidad, acuden con frecuencia a diversas modalidades de regulación de precios de medicamentos lo cual, de nuevo, parece desalentar el esfuerzo innovador en el sector farmacéutico. Mark McClellan, el director de la Food and Drug Administration, verbalizó en septiembre del 2003 que si los beneficios de la innovación estadounidense son globales, los costes de I+D de esa innovación también deben globalizarse. Cabrales (2003) ha mostrado teóricamente que los regímenes regulatorios impuestos por los gobiernos pueden ser ineficientes si no toman en consideración el bienestar de las empresas productoras (tanto nacionales como extranjeras). De nuevo, hay mucho que observar, debatir e investigar acerca de la mejor manera de conciliar la preocupación cotidiana por la sostenibilidad con la adecuada prevención de la esclerosis, cuya presencia compromete a medio plazo la competitividad de un país y, por esta vía, su bienestar.

Patentes: un poco de historia

En el observatorio de Greenwich están expuestos los tres relojes que Harrison construyó, a lo largo de 60 años, para finalmente ganar el premio destinado a quien fabricara una pieza -suficientemente precisa- que permitiera a los barcos determinar su longitud. Durante siglos los navegantes conocían su latitud por la altura del sol pero la falta de un reloj resistente a cambios en presión, temperatura, balanceos, etc impedía establecer correctamente la longitud, lo cual se tradujo en numerosas pérdidas humanas y materiales en naufragios. El problema se resolvió cuando alguien pudo apropiarse de los beneficios de su innovación. Esta es la idea de las patentes y de todos los tipos de derechos de propiedad intelectual: estimular la innovación, conceder un monopolio temporal al propietario de la patente.

El ámbito de productos y servicios cubiertos por algún tipo de propiedad intelectual, la duración de esa propiedad y los países en los que se reconoce ha ido ampliándose a lo largo del tiempo: Durante la mayor parte del siglo XIX, Estados Unidos no concedía el 'copyright' a los autores extranjeros argumentando que necesitaba libertad de copia para educar a una nueva nación. De forma similar, países europeos, como Suiza, construyeron sus bases industriales copiando las invenciones de otros, un modelo que fue seguido tras la segunda Guerra Mundial por Taiwán y Corea del Sur. La historia muestra que los países pudieron adaptar sus regímenes de propiedad intelectual para facilitar tanto su aprendizaje tecnológico como sus propios objetivos de política

industrial. Las Convenciones de París y Berna reconocieron la dimensión internacional de la propiedad intelectual (PI) tratando de flexibilizar los regímenes de PI. Con la llegada de los TRIPs (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), los países ya no pueden seguir el camino de Suiza, Taiwán o Corea del Sur para su propio desarrollo (CIPR, 2002). Efectivamente, durante la Ronda Uruguay la industria farmacéutica presionó fuertemente para conseguir cobertura universal para las patentes. En la ronda de Doha se examinaron de nuevo los derechos de propiedad intelectual (DPI) para flexibilizarlos en caso de graves problemas de salud pública y se aplazó al año 2016 la fecha límite para la adopción por parte de los países más pobres de un sistema de patente.

Cuando en 1995 se fundó la Organización Mundial del Comercio (OMC) era casi imposible pronosticar que el acceso de los países más pobres a los fármacos se iba a convertir en el asunto más debatido. En diciembre del 2002, en Ginebra, EE.UU. bloqueó el acuerdo al que habían llegado los 143 países restantes de la OMC. La mayoría de los miembros de la OMC deberán respetar las patentes sobre los fármacos en el 2005 y los países más pobres tienen de plazo, como se ha dicho, hasta el 2016 para adaptar los DPI.

El 30 de agosto del 2003, en Ginebra, los entonces 146 miembros de la OMC acuerdan que podrá utilizarse la licencia obligatoria (sin consentimiento del propietario de la patente) para producir medicamentos destinados a la exportación dirigida hacia aquellos países con graves problemas sanitarios pero sin capacidad para producir genéricos. Este acuerdo supone la renuncia a la regla habitual de que la producción de genéricos sin consentimiento del propietario de la patente debía limitarse al mercado doméstico. Las condiciones impuestas por EE.UU. hicieron que el convenio pasará de 49 a 3.200 palabras lo cual supone, en opinión de *Médecins Sans Frontières* y *Consumer Project on Technology*, mayores dificultades, no menores, para acceder a los medicamentos que necesitan. La industria argumenta que hay que prevenir la eventual inundación de los mercados de los países ricos con genéricos baratos producidos mediante licencia obligatoria (The Lancet, 2003).

Queda por ver qué interpretación se efectuará del acuerdo de agosto del 2003: *literal*, restringiendo la exención introducida, estrictamente a ‘sida, tuberculosis, paludismo y otras epidemias’, o *amplia*, extensible a todos los problemas de salud que crean grandes problemas de salud pública en los países en desarrollo (enfermedades de ‘la riqueza’, como cardiovasculares y diabetes, incluidas). En cualquier caso la posibilidad de obtener, a través de la licencia obligatoria, medicamentos esenciales a precios más bajos dista de ser condición suficiente para resolver los problemas de salud de los países más pobres. Los aranceles a la entrada (que continúan existiendo), la corrupción en compra y distribución, y la ineffectividad generalizada de algunos sistemas sanitarios pueden anular rápidamente cualquier pequeña ventaja que la posibilidad de importar genéricos producidos tras licencia obligatoria pueda otorgar a países con situación sanitaria catastrófica y ausencia de capacidad productiva propia.

El colapso posterior de la conferencia de Cancún, en septiembre del 2003, abrió la puerta a los acuerdos comerciales regionales y bilaterales como vía alternativa para la generalización de los DPI. Cuando se trata de países sin DPI, como Nigeria (Wall Street Journal 2003), EE.UU. presiona para conseguir un régimen de protección intelectual que excede con mucho al requerido por la OMC: complicado proceso judicial incluida

sentencia en lugar de procedimiento administrativo para otorgar la licencia obligatoria, cuatro años de espera para emitir la licencia cuando las normas de la OMC no prevén período alguno de espera, etc. Cuando se trata de países desarrollados, como Australia (el primer país que en el mundo, 1993, requirió valoración de eficiencia para financiar públicamente un medicamento, lo que habitualmente se conoce como cuarta valla, añadida a las tradicionales de eficacia, seguridad y calidad), la presión se desplaza hacia la eliminación de los sistemas de selección de medicamentos y control de precios que Australia tiene en vigor (The New York Times, 2003); de hecho la legislación que introdujo una nueva prestación farmacéutica en Medicare, noviembre 2003, prohíbe también los controles de precios de fármacos en EE.UU. e insta al Gobierno Bush a que informe al Congreso sobre los progresos que se registren para derribar los controles de precios en Australia en el seno de la negociación de un nuevo acuerdo comercial. Finalmente, en acuerdos regionales, como el de EE.UU. con México y Canadá, la presión se ejerce tanto sobre los controles de precios como para impedir que Canadá utilice la posibilidad introducida en Ginebra de licencia obligatoria para exportar a países pobres medicamentos dirigidos a paliar catástrofes sanitarias.

Las patentes farmacéuticas

El monopolista por patente, salvo por razones de imagen (descuentos en medicamentos a ancianos en EEUU) o para tratar de disuadir la entrada de un producto competidor (un genérico por ejemplo), establece unos precios que impiden el acceso de las poblaciones pobres del mundo a los medicamentos.

La contradicción entre estímulo a la innovación y exclusión de consumidores potenciales no se manifiesta únicamente en el sector farmacéutico. En los últimos años otros sectores afectados por esa contradicción, como el discográfico o el de software, han sido objeto de atención y debate público.

Medicamentos, música y software presentan, sin embargo, importantes diferencias entre sí, diferencias que se tratarán de esquematizar a continuación. Napster, una de las pioneras que facilitó el intercambio de archivos musicales, fue declarada ilegal y apenas pudo convertir en suscriptores a sus antiguos usuarios. Kazaa, un software gratuito de intercambio entre ordenadores, permite la transmisión de música a coste despreciable. Los incentivos a producir música no desaparecerán aunque las grandes estrellas ganen la cuarta parte de lo que ganan (siempre podrían actuar en directo donde, a diferencia de en red, sí hay rivalidad en el consumo). El tema de los medicamentos resulta algo más complejo ya que la inversión para desarrollarlos es notoriamente mayor y la pérdida del incentivo a innovar podría tener claras repercusiones sobre la salud de las poblaciones. El conocimiento, farmacológico o musical, no presenta rivalidad en el consumo: excluir a través de precios implica una pérdida de bienestar, pero posiblemente muchas personas no valoraran de la misma manera la pérdida de alguna canción ‘del verano’ -en el improbable caso que se produjera- que la no aparición de un fármaco eficaz en el bastante probable caso de que ocurriera. Respecto a la industria del software, la principal diferencia estriba en cómo las empresas de esta industria adquieren una ventaja competitiva que les permita beneficios extraordinarios sostenidos; con frecuencia las ventajas que otorga ‘moverse primero’ (conseguir externalidades de red, liderar la curva de aprendizaje, estimular la lealtad a la marca, imponer costes de cambio al consumidor, crear el estándar del producto, etc) resultan mucho más determinantes de los beneficios empresariales que la prohibición legal de

imitar que la patente introduce. Esto no ocurre con la industria farmacéutica: casi ausente la curva de aprendizaje en fabricación, los \$800 millones de inversión que una nueva entidad química representa podrían ser copiados por una fracción ínfima de ese coste (en la industria farmacéutica que hasta ahora se ha conocido; no así en la de base biotecnológica donde los costes de copiar resultan mucho más elevados) y dejarían al innovador farmacéutico expoliado y desprovisto de ventaja competitiva si no fuera por la patente.

Un sistema riguroso para acceder a una patente también ha conferido ventajas de competitividad a las empresas farmacéuticas de los países que lo implantaron. EE.UU. fue pionero en adoptar el sistema más exigente para verificar la eficacia y seguridad de los medicamentos, Reino Unido y Alemania siguieron el ejemplo. Thomas (1996) argumenta que las agencias reguladoras de esas tres naciones forzaron a sus empresas farmacéuticas a dirigir sus esfuerzos hacia medicamentos de clara eficacia terapéutica que, una vez conseguidos, se vendieron bien tanto en los mercados domésticos como en los mercados internacionales. Cuanto más exigente fue el sistema regulador de un país, mayores fueron las exportaciones farmacéuticas de sus empresas.

Bienestar de países pobres y bienestar global: inevitables juicios de valor y algunos datos

Los defensores de los DPI creen que lo que ha funcionado para los países ricos también ha de funcionar para los países pobres: estímulo de la innovación y de la producción, atracción de inversiones y transferencia de tecnología, disponibilidad de medicamentos más eficaces...En ausencia, no obstante, de capacidad humana y técnica para innovar los DPI impedirán el aprendizaje por imitación, fomentarán la substitución de industria doméstica por importaciones protegidas por patentes y aumentarán los costes de los medicamentos (y otros inputs).

Obviamente no puede hablarse en general de países en desarrollo. Poco tienen que ver China o India, dotadas de base institucional y tecnológica, con Burkina Faso o Zambia, prácticamente carentes de ambas: el régimen más conveniente de propiedad intelectual diferirá notablemente entre unos y otros países.

Los países pobres parecen estar mejor si se aprovechan de la innovación efectuada por los países ricos (CIPR, 2000). Incluso aquellos con una potente industria farmacéutica, India o Brasil, utilizarían el estímulo de un régimen más amplio de patentes para dirigir sus actividades hacia donde está el mercado: los problemas de salud del mundo rico, no los de sus poblaciones. La patente no resuelve el problema de la falta de demanda solvente que respalde las necesidades sanitarias de los pobres: tanto la industria farmacéutica multinacional como la nacional tipo India o Brasil enfrentan el mismo problema.

Más complicado resulta pronunciarse sobre el impacto en el bienestar global de la extensión del régimen de patentes. Los modelos teóricos dependen sobremedida de las hipótesis sobre las que se construyen: ¿cuánto bajaría el número de nuevas entidades químicas que anualmente se patentan sin DPI reconocidos en los países pobres?, ¿los beneficios de las empresas farmacéuticas constituyen realmente un excedente del productor o simplemente se disipan en una escalada de costes?, ¿deben ponderarse de igual manera las utilidades marginales de pobres o ricos?. Scherer (2000) ya cita en su

capítulo sobre la industria farmacéutica del *Handbook of Health Economics* que si los desembolsos en I+D de la industria se capitalizan y amortizan, la rentabilidad ajustada por riesgo sobre recursos propios del sector farmacéutico queda sólo uno o dos puntos por encima del promedio del resto de sectores, lejos pues de los datos habituales que se manejan. Existen, por otra parte, indicios de que cuando las oportunidades de beneficio se expanden, las empresas farmacéuticas compiten para explotarlas aumentando gastos de I+D, y posiblemente de promoción, hasta que los aumentos en costes disipan casi todos, sino todos, los beneficios extraordinarios (Scherer 2001). Cuando a las consideraciones anteriores se añade una sobreponderación, aunque ligera, de la utilidad marginal de la renta en los países más pobres, no debe extrañar que el modelo teórico indique que desde el punto de vista del bienestar global lo más adecuado es que los países pobres se aprovechen de la innovación de los países ricos (Scherer 2002).

En un terreno más general un derecho a la propiedad intelectual, temporal, concedido por un Estado con el argumento de contribuir al bien común, no debería prevalecer sobre el derecho a la salud, un derecho humano universal (CIPR, 2002).

Desde la perspectiva empírica, se trata de valorar pérdidas y beneficios asociados a los acuerdos TRIPs de la Organización Mundial del Comercio. Hay que encontrar un equilibrio entre lo bueno –estimular la eficiencia dinámica a través de la innovación y fomentar la rápida comercialización de las novedades- y lo malo –pérdidas estáticas de bienestar originadas por el monopolio que la patente otorga-, especialmente en unos momentos en los que sólo un 1% de los enfermos de SIDA del África subsahariana están recibiendo terapia antiretroviral y todos los países del mundo deben implantar un sistema de patentes de medicamentos antes del 2016. Sólo el VIH/Sida afecta entre 34 y 46 millones de personas en el mundo; de 4,2 a 5,8 millones de personas contrajeron la enfermedad en el 2003, año en que se registraron por esta causa entre 2,5 y 3,5 millones de muertes. Tuberculosis y malaria provocan otros cuatro-cinco millones más de muertes anuales en unos momentos en que los países en vías de desarrollo empiezan a sufrir las enfermedades de los países más avanzados, como diabetes y cardiovasculares. Mientras todo esto sucede, menos del 10% de los gastos de investigación se dedica a enfermedades que representan más del 90% de la carga mundial de enfermedad (OMS, 2002).

Borrell y Watal (2002) estiman los dos impactos contradictorios de las patentes en el acceso a medicamentos antiretrovirales (los introducidos a partir de 1995, claramente efectivos, para el tratamiento del SIDA) en 35 países del mundo de rentas bajas y medias. Por una parte se dificulta el acceso de la población y por otra la garantía de las patentes estimula los lanzamientos tempranos de las innovaciones. Entre 1995 y 1999, el resultado neto -de los dos impactos contradictorios citados- derivado de la inexistencia de patentes se hubiera traducido en un aumento del acceso a los antiretrovirales del 30%. El resultado pierde algo de espectacularidad cuando en lugar de en términos relativos se expresa en términos absolutos: del 0.88% de quienes lo necesitan al 1.15%; la mayoría de los pacientes hubiera continuado sin acceso a los antiretrovirales, salvo que se subsidiaran, aunque durante 1995-1999 se hubiera producido un cambio hacia un régimen de ausencia de patentes.

Alternativas para compaginar acceso a medicamentos con innovación

Las patentes son un buen sistema para fomentar la innovación aunque no necesariamente el mejor. Diversas alternativas han sido propuestas, no excluyentes entre sí, para compaginar acceso a medicamentos con estímulo a la innovación:

1/ Que los gobiernos adquieran las patentes de sus creadores, en subasta, a valor social y la transfieran al dominio público (Kremer, 1998). Ello resolvería el problema suscitado por las estimaciones que dan un valor social a la innovación mayor en entornos competitivos (sin patentes) que en entornos monopolísticos. Supondría, no obstante, una difícil coordinación entre gobiernos y evitar pagar precios excesivos que habría que financiar con subidas impositivas (Ibern, 2002).

2/ Que los países más afectados, los países pobres con menor trama institucional, pongan su casa en orden, fortalezcan la salud pública y garanticen, a través de impuestos y algún esquema asegurador, el acceso a los medicamentos esenciales.

3/ Que la ayuda, pública y privada, de los países ricos proporcione una demanda solvente para aquellas eventuales innovaciones –tipo vacuna contra la malaria- de forma que la inversión privada en I+D resulte atractiva. En la misma línea de garantizar una demanda solvente puede mencionarse el acuerdo de la Fundación Clinton con cuatro laboratorios de la India (Cipla, Ranbaxy, Matrix y Hetero Drugs) y uno de Sudáfrica (Aspen Pharmacare Holdings) para suministrar medicamentos contra el SIDA a cuatro países africanos y nueve del Caribe a un coste de 37 centavos de dólar por paciente y día. Este acuerdo prevé que las cinco empresas aumenten su producción, con una base clientelar garantizada, y suministren a millón y medio de pacientes durante cinco años con unos precios de materias primas previamente negociados. Las ventas se efectúan directamente a la Fundación o a los gobiernos implicados, sin intermediarios, y con pago inmediato.

4/ Discriminación de precios: todo el mundo paga el coste variable de un fármaco -el 30% del coste total según CMS (2003) con datos 2001 de Abbott, Bristol-Myers Squibb, Johnson&Jonson, Eli Lilly, Merck, Pfizer, Pharmacia, Schering-Plough y Wyeth)- pero los costes fijos (I+D, marketing, administración) se reparten en proporción inversa a la riqueza de los países. La industria se resiste a la discriminación de precios pese a haberla practicado extensamente: Glaxo con Zantac y Bayer con la ciprofloxacina (para el carbunco), por ejemplo. Para que la discriminación de precios sea útil hay que conseguir segregación entre mercados de manera que se impida reexportar a los países con precios más altos, lo cual es posible: Tanto EE.UU. como la Unión Europea restringen la importación de productos patentados incluso cuando la primera venta del producto al exterior la realiza el propietario de la patente, su licenciatario o alguna subsidiaria. Parece que pese a las dificultades nuevas que, por ejemplo, la venta por Internet puede introducir resulta factible segregar los mercados de los países pobres de los mercados de los países ricos evitando reflujos arbitrales que impedirían la discriminación de precios.

Mayores dificultades presenta combatir la percepción ciudadana –presente en la actualidad en EEUU en relación a Canadá- de que los países con precios más altos están subvencionando a países con precios más bajos.

Una discriminación de precios puede construirse sobre diferentes variantes de los precios de Ramsey, utilizados en diversos países para tarifar servicios públicos regulados, y que implican un precio más alto en los países con demanda más rígida. Si los precios en cada país se ajustaran a coste marginal y se aumentara ese precio en un mismo porcentaje para cubrir I+D, la pérdida global de bienestar resulta mayor que bajo un esquema de precios de Ramsey donde a partir del óptimo determinado para cada país (precio=coste marginal) se efectúa una reducción porcentualmente igual en las cantidades en todos los países, lo que supone mayores aumentos de precios para los países con demandas más elásticas (los países más ricos).

Las diversas modalidades de discriminación de precios suponen alternativas excluyentes entre las que un par merecen singularización: a/ La de Jack y Lanjouw (2003) que introduce unos precios de Ramsey explícitamente preocupados por la equidad, y b/ la de Danzon y Towse (2003) que opera a través de descuentos confidenciales.

a/ El análisis estándar de los precios de Ramsey es distributivamente neutro: se excluyen las preocupaciones por la equidad y se considera que la utilidad marginal de un dólar es la misma en Suiza que en Laos. Cuando se eliminan las restricciones impuestas por la neutralidad redistributiva los resultados cambian: Los precios Ramsey dejan de aproximarse a los que resultarían del comportamiento de un monopolista maximizador de beneficios en distintos países y disminuyen todavía más en los países más pobres en comparación con los precios estándar de Ramsey, los redistributivamente neutros (Jack y Lanjouw, 2003).

b/ Discriminación de precios a través de descuentos confidenciales. Danzon y Towse (2003) creen conveniente la discriminación de precios y señalan que las empresas farmacéuticas de manera racional se ajustarían a la elasticidad precio de los distintos mercados siempre que esos precios más bajos no se ‘transmitieran’ a los países más ricos tanto vía comercio paralelo como a través del establecimiento de precios en países ricos tomando como referencia los precios de los países más pobres (sistema utilizado formalmente por Holanda, Canadá, Grecia e Italia e, informalmente, por bastantes países). El arbitraje geográfico vía comercio paralelo (exportación de un producto patentado a otro país donde ese producto tiene un precio mayor) está expresamente prohibido en la Asociación Norteamericana de Libre Comercio (North American Free Trade Association o NAFTA), pero no en la Unión Europea, donde se entiende que los derechos del propietario de la patente se agotan cuando el producto se sitúa en cualquier lugar de la Unión Europea y que la libre circulación posterior de mercancías no debe interferirse. Si la transparencia mundial de precios, recomendada desde varias instancias, es utilizada por los países más ricos para negociar precios más bajos para los fármacos que consumen, las empresas dejan de interesarse en la diferenciación de precios. Para que esa diferenciación sea viable, prosiguen Danzon y Towse, convendría acabar con la transparencia en precios e introducir descuentos confidenciales ex-post: Los precios finales para los consumidores podrían diferir sin que apenas variaran los precios ex-fábrica a distribuidores. Esta propuesta tiene gran interés para la industria farmacéutica pues desarma el poder negociador de los compradores tanto en los países desarrollados como en aquellos que están en vías de desarrollo.

5/ Que los propietarios de patentes útiles en enfermedades globales (tuberculosis, SIDA, diabetes...) puedan elegir entre protección en países ricos o protección en países pobres, pero no ambas (escogerían protección en los países ricos y competencia en los países

pobres). En cambio, los propietarios de patentes farmacéuticas para enfermedades 'regionales' la protección de la patente sería global (Lanjouw, 2003). El que las patentes no fueran obligatorias -en países pobres- para las enfermedades globales no afectaría a los incentivos a la innovación ya que únicamente se pierde una ínfima parte del mercado mundial.

6/ Reforma de la Ley de Medicamentos Huérfanos de EE.UU., pero también de las de Japón, Australia o la Unión Europea. Estas leyes pretenden propiciar el abordaje de enfermedades raras, de escasa prevalencia (200.000 personas, por ejemplo, en el caso de EE.UU.) estimulando la inversión en I+D. La reforma ampliaría el supuesto de orfandad a las enfermedades que afligen especialmente a los países pobres de gran prevalencia demográfica pero poca 'prevalencia' en cuanto a capacidad adquisitiva, huérfanas igualmente de atención (Grabowski, 2002).

7/ Colaboración internacional y compensaciones entre países. Los problemas de imagen con las patentes farmacéuticas pueden hacer que se extienda la insatisfacción a todo el sistema de protección de la propiedad intelectual. La instauración y cumplimiento efectivo de un RPI no puede ser impuesto desde el exterior: ha de contar con el apoyo local. Por otra parte hay que entender que el comportamiento aprovechado (*free-rider*) resulta racional especialmente en países sin industria farmacéutica doméstica importante. La colaboración internacional se requiere también, pues, para evitar un comportamiento aprovechado excesivo por parte de los países desarrollados sin industria propia innovadora que fuera globalmente perjudicial.

Regulación de precios: realidad y argumentos teóricos

Los precios farmacéuticos son libres en un pequeño número de países de la OCDE: Estados Unidos, Alemania y Dinamarca. Holanda y el Reino Unido permiten bastante flexibilidad en un sistema mixto de regulación. En el Cuadro 1 se muestran los criterios empleados para regular los precios en diferentes países de la OCDE.

En España, el sistema de intervención de precios fija administrativamente un precio máximo calculado en función de su 'coste'. Los criterios restrictivos para revisar precios han provocado una apariencia de precios relativamente bajos (en medicamentos que llevan tiempo en el mercado) y un ritmo muy rápido de introducción (promoción, prescripción, dispensación y consumo) de productos nuevos y mucho más caros.

La política de regulación de precios nunca ha servido en España para controlar el gasto sanitario (y mucho menos la efectividad y adecuación en la utilización de medicamentos) y ahora está también dejando de servir para regular precios tanto por la convergencia europea en precios como por la creciente tendencia en la Unión Europea, a separar las decisiones de autorización y regulación, que afectan a todo un mercado, de las de financiación pública de una autoridad preocupada por la efectividad y sostenibilidad de sus políticas sanitarias.

Cuadro 1. Controles de precios: Características consideradas para fijar el precio

País	Valor terapéutico del medicamento	Coste de tratamientos comparables	Contribución del sector farmacéutico a la economía	Precio en otros países
Australia	Sí	Sí	Sí	Sí
Austria				Sí
Bélgica	Sí	Sí	Sí	Sí
Canadá		Sí		Sí
Corea	Sí	Sí	Sí	Sí
España	Sí	Sí	Sí	Sí
Finlandia	Sí	Sí		Sí
Francia	Sí	Sí		Sí
Grecia				Sí
Holanda				Sí
Hungría	Sí	Sí	Sí	Sí
Italia				Sí
Japón	Sí	Sí		Sí
Méjico				Sí
Noruega	Sí	Sí		Sí
Repub. Checa	Sí	Sí		Sí
Suecia	Sí	Sí		Sí
Suiza	Sí	Sí		Sí
Turquía	Sí	Sí	Sí	Sí

Fuente: Jacobzone, 2000

La regulación de precios puede ser utilizada asimismo, especialmente por los países en vías de desarrollo obligados a adoptar un sistema de patentes por la OMC, para diferenciar el valor de esas patentes.

La finalidad de la regulación de precios en el sector farmacéutico debería ser mejorar el bienestar social tomando en consideración el *trade-off* entre un moderado nivel de precios (mayor excedente del consumidor, menor excedente del productor) y una menor tasa de innovación, dado que el I+D se financia privadamente en gran parte.

El equilibrio entre los efectos beneficiosos y perjudiciales de la regulación de precios dependerá de las condiciones de cada país, especialmente de si la industria farmacéutica localizada en el país compite internacionalmente a través de la innovación.

Tres tipos de consideraciones iluminan la posible conveniencia de liberalizar los precios:

1/ Siempre que la competencia en precios sea suficiente no existe fallo de mercado que reclame una intervención del Estado. Una vez que la patente ha expirado no debería existir barrera a la entrada y los productores de genéricos pueden competir en precio. Incluso mientras dura la protección de la patente no está garantizado el monopolio por parte del propietario de la patente: la competencia puede irrumpir con novedades

posteriores desde otros medicamentos dentro del mismo grupo terapéutico, o que sirvan para lo mismo aunque pertenezca a otro grupo terapéutico, y acortar el período durante el cual el productor protegido por una patente no conoce rival alguno (Calfee, 2000).

Claramente, no existe razón alguna para regular los precios de medicamentos genéricos o de especialidades publicitarias (sin receta). Para las especialidades farmacéuticas que requieren prescripción y que pertenezcan a un subgrupo terapéutico con otros productos substitutivos, el principal fallo del mercado pasará probablemente por la asimetría informativa entre proveedores y usuarios. La asimetría queda agravada por el hecho de que los consumidores apenas soporten el coste de sus decisiones y que tampoco lo hagan sus agentes: los prescriptores.

2/ La producción y diseminación de información válida y fiable sobre el coste-efectividad de los medicamentos constituye posiblemente la forma más adecuada de abordar la asimetría informativa; la información es un bien público.

La actuación sobre los incentivos a los que se enfrentan prescriptores y consumidores puede asimismo mejorar la eficiencia en la utilización de medicamentos. Por tanto, en lugar de dar por sentado la inexistencia de competencia puede ser mejor estimular esa competencia con mejor información e incentivos congruentes. La mezcla de este tipo de políticas depende obviamente de las instituciones de cada país.

3/ La regulación de precios tiene sus propios costes: De transacción, distorsión de incentivos, búsqueda de rentas, corrupción, menor cuota de genéricos y hemorragia de I+D. Esta hemorragia se ha acusado particularmente en Europa durante la década de los años noventa y ha beneficiado a EE.UU. Hace una década, Europa y EE.UU. gastaban \$10.000 millones anuales cada una en I+D farmacéutica; ahora las cifras anuales son de \$30.000 millones para EE.UU. y poco más de \$20.000 para Europa (The Economist, 2004).

Evidencia sobre regulación de precios farmacéuticos

De entrada conviene recordar que precios más bajos no implican que el control de costes sea efectivo y mucho menos que se utilice de forma eficiente el dinero gastado. Las comparaciones internacionales de precios resultan delicadas por la dificultad de ajustar por calidad. Danzon y Chao (2000) muestran cómo aquellos países con mayor regulación de precios notan menos el impacto de los genéricos en los precios, precisamente porque la cuota de mercado de los medicamentos genéricos tiende a ser menor en los países más regulados: existe una correlación positiva entre regulación estricta de precios y mercado de genéricos reducido, de forma que los países con precios más bajos –como España– consumen más medicamentos novísimos –más caros que los anteriores– y menos medicamentos genéricos y antiguos (en muchas ocasiones con mejor coste-efectividad y menor probabilidad de reacciones adversas que los novísimos).

Danzon y Chao (2000) no hallaron, contrariamente a lo esperado, precios más altos en EE.UU. Otro reciente estudio de Danzon y Furukawa (2003) compara precios medios de medicamentos en Alemania, Canadá, Chile, Estados Unidos, Francia, Italia, Japón, Méjico y Reino Unido. Sólo cuando ajustan por paridad de poder adquisitivo midiendo una cesta de bienes de salud aparece el resultado de que los precios en EE.UU. no son

tan altos como parecen, que las diferencias en precios –con la excepción de Chile y Méjico- reflejan las diferencias en rentas. El resultado también puede interpretarse en el sentido de que otros bienes sanitarios, los servicios profesionales médicos por ejemplo, son aún más baratos que los medicamentos fuera de EE.UU.

En los EE.UU., prototipo de país con precios libres, los precios parecen haber subido mucho menos cuando se ajusta adecuadamente por calidad. Y lo opuesto sucede en países con precios fijos que incentivan la introducción de productos ‘me too’ y de pequeñas modificaciones (en presentación, dosis, modo de administración, combinaciones...) escasamente innovadoras pero con precios más altos (Jacobzone, 2000).

¿Deben compararse precios de productos idénticos entre países o el gasto total? El volumen, la **q**, disipa cualquier rigor en el control de precios. Los países considerados de precios bajos, como Francia, presentan el mayor gasto farmacéutico per cápita. En cualquier caso, lo que importa no es el gasto total sino la efectividad de ese gasto, su adecuación a las indicaciones que presente cada paciente. Los médicos de los países europeos con precios más bajos (Portugal, Grecia, España) parecen prescribir menos cautamente y ser menos conscientes de los costes que los médicos de los países europeos con precios más altos.

Los problemas no se limitan, sin embargo, a una **q** genérica que pueda desbocarse. Importa la composición de esa **q**, el grado de adecuación de su uso en función de la indicación, la efectividad marginal y yatrogenia de los fármacos y muchos otros problemas –de tremendo impacto en el bienestar social- relacionados con la utilización de medicamentos y que ofrecen un balance de lo que realmente importa: los beneficios marginales netos de los medicamentos. El cuadro 2 ofrece una taxonomía de los citados problemas que han de incorporarse al análisis en substitución de la fijación exclusiva de la atención política y gestora en el precio o en la evolución del gasto farmacéutico. No deja de ser sintomático que el aumento del gasto farmacéutico sea la principal noticia ‘sanitaria’ comparable a la evolución del paro para Trabajo o el índice de precios al consumo para Economía.

Cuadro 2 : Problemas potenciales en la utilización de medicamentos

TIPO DE PROBLEMA	IMPACTO SANITARIO	IMPACTO ECONÓMICO
Infrautilización	Patología no tratada y sus consecuencias	Deterioro de la patología no tratada y costes posteriores de atención
Sobreutilización	Relación beneficio riesgo inadecuada Innecesarios problemas relacionados con medicamentos	Coste innecesario
Selección inadecuada	Menor eficacia o menor seguridad Menor efectividad	Relación coste-efectividad mejorable
Utilización inadecuada	Menor eficacia o menor seguridad Menor efectividad	Relación coste-efectividad mejorable

Fuente: Segú L, 2004.

En España la determinación de precios resulta de una decisión opaca, en la que se establecen compensaciones encubiertas (de precios regulados ruinosos que sitúa a productos –algunos de primera opción- fuera del mercado, de empresas que invierten en España en grado diverso, de beneficios industriales previstos...), con nula o escasa actualización temporal posterior. Y en este contexto regulatorio, como analiza López-Casasnovas (2004): “...el sector empresarial farmacéutico en nuestro país mantiene unos niveles de innovación prácticamente nulos, vive de las indicaciones aprobadas a veces abusivamente, y con una financiación cada vez más extensiva con cargo al sector público...Pese al señuelo de la importancia del sector (farmacéutico) para la I+D del país, las sospechas sobre su contenido continúan.”

Alternativas para compaginar regulación de precios con innovación

1/ Entre los diferentes sistemas de regulación, parece que el basado en la tasa de beneficios –Reino Unido- resulta el menos perjudicial al permitir flexibilidad de precios a cada empresa (Puig-Junoy, 2002). El *Pharmaceutical Price Regulation Scheme*, PPRS, existente desde 1978, regula los beneficios de las empresas calculados como una tasa *a* sobre un capital. *a* oscila entre el 17 y el 21%, con cierto margen de tolerancia, y –para establecer beneficios- se admite que I+D pase a gastos (esto es que no se capitalice para ser amortizado gradualmente) mientras no supere el 20% de la cifra de ventas. La tasa *a* que se aplica a cada situación depende de cómo el Departamento de Sanidad valore tanto el grado de innovación de una empresa como su compromiso con el Reino Unido.

2/ Organizaciones supranacionales, como la Unión Europea, pueden tratar de armonizar las regulaciones de precios de forma que internalice el bienestar de los actores implicados. Pueden necesitarse compensaciones supranacionales para conseguir acuerdos (Cabrales, 2003). Existe, sin embargo, poco espacio de maniobra para que la Comisión europea interfiera en las políticas de precios de los países miembros en virtud de dos principios consagrados en la UE: subsidiariedad (el poder ha de ejercerse por la administración competente más próxima al ciudadano) y libre circulación de bienes, que posibilita el comercio paralelo, bien que decreciente dada la convergencia de precios entre países de la UE.

3/ Reconsideración del papel del Estado y mejora de la gestión pública. Resulta contradictorio quejarse de que gran parte de la investigación y la información sobre medicamentos esté en manos de la industria farmacéutica sin estar dispuesto a reforzar el rol del Estado en este campo: Lo mismo puede decirse de la formación continuada, la difusión científica e, incluso, de los ingresos de los profesionales. Conviene recordar los condicionantes que afectan a los actores: Por un lado, políticos atentos a la urna, sensibles –en ocasiones- a los intereses creados y a la posibilidad de una buena salida personal en la propia industria. Por otro lado, profesionales sanitarios deseosos tanto de rentas más elevadas como de mayor autonomía decisoria. Una dura política de rentas, pero muy tolerante con la falta de productividad, ha generado una situación en que numerosos aspectos de la práctica profesional –información, formación, difusión, investigación, equipos- depende de la industria farmacéutica.

Las compañías farmacéuticas se están enfrentando a importantes problemas de imagen que han propiciado su preocupación por la responsabilidad social. Aunque se deban a

los accionistas, su comportamiento viene condicionado por la acción del resto de *stakeholders*. La Bolsa (cualquiera entre nosotros que procure maximizar la rentabilidad/riesgo de sus ahorros), no obstante, valorará únicamente la responsabilidad social de las empresas en la medida que las ayude a ser más rentables. Y con esta realidad, a la que casi todos contribuimos, hay que contar: El respeto al medio ambiente, la preocupación por la sostenibilidad, el énfasis en resultados en términos de salud se perseguirán si ayudan a ganar dinero. La presión de los distintos grupos interesados en lo que suceda en las empresas (ciudadanos, clientes, trabajadores...) pueden ayudar a que los exponentes de conciencia social se valoren positivamente por el mercado. En cualquier caso, sin embargo, no constituye misión de las empresas procurar por unas sociedades más justas. Esto es tarea del Estado.

4/ No perder de vista la eficiencia asignativa (políticas de salud racionales). El medicamento es un input del proceso de producción de salud; en ocasiones evita hospitalizaciones y bajas laborales, en otras ocasiones puede ser substituido por otros inputs atendiendo a los precios relativos. La política de salud, a través de la regulación (también de precios y subsidios), puede incentivar las estrategias más eficientes de actuación sobre las enfermedades. Empieza a ser conocido que la tecnología médica – particularmente en enfermedades cardiovasculares- ha supuesto un aumento en cantidad y calidad de vida que, según David Cutler, supone un rendimiento de 4 sobre 1, ratio muy apreciable que, no obstante, palidece cuando se compara con el rendimiento de los cambios inducidos en el comportamiento (menor tabaquismo, mayor actividad física, nutrición más equilibrada, reducción del abuso del alcohol...) que ofrecen un rendimiento de 30 sobre 1.

5/ Separar las decisiones de autorización de las de financiación. La decisión de autorizar un medicamento tras demostrar su eficacia, seguridad y calidad corresponderá cada vez más a agencias como la *Food and Drug Administration*, de EE.UU., o la *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*. Otra Agencia diferente podría ser responsable de clasificar los medicamentos (y la tecnología sanitaria en general) según efectividad de manera que los diferentes compradores de atención sanitaria tuvieran un conocimiento sobre el impacto en la salud de los fármacos. En el caso particular de un financiador público parece razonable que los precios a establecer reflejen la efectividad relativa de los fármacos: Con ello se envían las señales correctas al esfuerzo investigador, y a la eficiencia dinámica, y se facilita la eficiencia asignativa en la política de salud de cada país.

Una agencia evaluativa de la efectividad de la tecnología podría llegar a tener ámbito europeo; en un futuro podría existir un EURICE (*European Institute of Clinical Excellence*): se beneficiaría de economías de escala y gama y podría ser más difícilmente capturable por los regulados, aunque visto el desagrado con que la industria farmacéutica ha recibido la descentralización de algunas competencias a las Comunidades Autónomas en España no pueda establecerse a priori la superioridad de un monopsonio (de compra o de evaluación de tecnologías sanitarias).

Esta Agencia Europea debería incorporar la consideración de beneficios/costes, la cuarta valla que se añade a las tradicionales de eficacia, seguridad y calidad.

6/ La negociación de precios por parte de los financiadores públicos afectará a los medicamentos que se integren en el paquete básico de prestaciones de cada país. Ese

paquete básico vendrá definido tanto por la efectividad mencionada en el punto precedente como el umbral, implícito o explícito, de euros por año de vida ajustado por calidad (una cifra del orden de 30.000 euros por año de vida ajustado por calidad para España). Aunque la efectividad depende también de condiciones locales serán las diferencias en renta entre países las que expliquen por qué un medicamento figura dentro del paquete básico en un país y no en otro. Al fin y al cabo las preferencias, reveladas o declaradas, confirman que ‘tanto tienes, tanto vales’ (Pinto, 2003).

Muy posiblemente los informes de una Agencia Europa, la EURICE del punto anterior, podrían orientar notablemente las decisiones sobre precios de los financiadores públicos. Incluso cabe contemplar una negociación europea sobre precios aplicable, de entrada, a aquellos países cuyos niveles de renta e instituciones sanitarias sean más parecidos; nada impediría su extensión posterior a otros países de la UE en la medida que se fuera convergiendo en instituciones, políticas, renta, y precios relativos.

Para aquellos medicamentos que no lleguen al umbral de eficiencia los precios podrían ser libres y la intervención pública debería limitarse a garantizar la ausencia de problemas relacionados con esos medicamentos y la explotación exagerada de la asimetría informativa.

7/ Introducir las indulgencias necesarias para, en el caso de la Unión Europea, detener la pérdida de competitividad de su industria farmacéutica y su consiguiente hemorragia de I+D. Hay que reconocer el rol dual, y en ocasiones contradictorio, de los medicamentos: la perspectiva sanitaria atajaría, por ejemplo, un consumo innecesario y perjudicial (como el de antibióticos que generan problemas de resistencias) cuando una perspectiva industrial los propiciaría. Aunque primen las consideraciones de racionalidad en el establecimiento de las políticas de salud en cada país, lo que incluye una combinación de inputs eficiente desde el punto de vista asignativo, hay que incorporar las externalidades –difusión de conocimiento, empleo cualificado– que una industria potente origina en un territorio.

La Comisión Europea ya reaccionó al informe del G-10 (*High Level Group on Innovation and the Provision of Medicines*), que confirmó diagnósticos previos de pérdida de competitividad en Europa por su incapacidad para generar, organizar y sostener procesos de innovación cada vez más caros y organizativamente complejos. La respuesta de la Comisión (2003), muy amplia, favorece la plena aplicación de la directiva de transparencia en las decisiones de fijación de precios y reembolso, la creación de redes virtuales para la coordinación de la investigación clínica y fundamental, el acortamiento de los procedimientos de autorización, el fortalecimiento de la competencia para los medicamentos no intervenidos, mayores incentivos a la investigación, y una mejor información al público (pero no publicidad directa a consumidores de medicamentos de prescripción)...

Conclusiones

Las siete vías presentadas para compaginar acceso a medicamentos con innovación y las siete modalidades de actuación que permiten encontrar el equilibrio más adecuado entre regulación de precios e innovación ofrecen el mejor resumen del artículo. En más de una, como en la discriminación de precios, aparecen opciones diversas que dependen fundamentalmente de valores personales (especialmente concepciones de equidad).

Todas han de ponderarse según el país del que se hable. Los países en vías de desarrollo, especialmente, presentan una heterogeneidad impresionante: poco tienen que ver China o India, dotadas de base institucional y tecnológica, con Burkina Faso o Zambia, prácticamente carentes de ambas.

En el texto se han ilustrado algunas concreciones tanto para la Unión Europea como para España dentro de la lógica general del artículo que aborda la dualidad, y en muchas ocasiones contradicción, de las políticas sanitarias e industriales de los países valorándolas según su contribución al bienestar social, el bienestar que proviene de una renta más alta pero también de una mayor cantidad y calidad de vida para disfrutar de ella.

La política farmacéutica ha de venir guiada por la comparación entre el coste-efectividad de los fármacos y el resto de alternativas, sanitarias y sociales, de mejorar el bienestar de las poblaciones. En estos últimos años están alboreando tanto los datos como los análisis que desde la Economía y otras disciplinas permiten hacer esas comparaciones. Después, como siempre, vendrá los problemas difíciles: los de la puesta en práctica y los de entender por qué no se aplica aquello que vamos sabiendo.

Bibliografía

Borrell JR, Watal J. *Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries*. www.cid.harvard.edu/cidwp/ Acceso de 4 de enero del 2004.

Cabrales A. Pharmaceutical Generics, Vertical Product Differentiation, and Public Policy. Working paper nº 662, Departamento de Economía y Empresa, Universidad Pompeu Fabra, 2003. Disponible en <http://www.econ.upf.es/>

Calfee JE. Prices, Markets, and the Pharmaceutical Revolution. Washington: The AEI Press, 2000.

CIPR. Integrating intellectual property rights and development policy. Informe de la 'Commission on Intellectual Property Rights' del Reino Unido. Londres: 2002.

CMS. Centers for Medicare and Medicaid Services. Health Care Industry Market Update. Pharmaceuticals, January 2003.

Comisión de las Comunidades Europeas. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. A Stronger European-based Pharmaceutical Industry for the Benefit of the Patient –A call for action. Bruselas, 1 de julio 2003, COM (2003) 383.

Danzon P, Chao LW. Cross national price differences for pharmaceuticals: how large and why? *Journal of Health Economics* 2000; marzo: 159-195.

Danzon P, Chao LW. Does regulation drive out competition in pharmaceutical markets? *Journal of Law and Economics* 2000; 43: 311-357.

Danzon P, Towse A. Differential pricing for pharmaceuticals: Reconciling access, R&D and patents. *International Journal of Health Care Finance and Economics* 2003; 3(3): 183-205.

Danzon P, Furukawa M. Prices and availability of pharmaceuticals: evidence from nine countries. *Health Affairs* 2003, Exclusiva web, 29 octubre 2003. http://www.healthaffairs.org/WebExclusives/Danzon_Web_Excl_102903.htm Acceso el 14 de abril del 2004.

Grabowski H. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. *Journal of International Economic Law* 2002; 5(4): 849-860.

Ibern P. Incentivos para la innovación en el mercado farmacéutico. En J Puig (ed): *Análisis económico de la financiación pública de medicamentos*. Barcelona: Masson, 2002, p 3-15.

Jacobzone S. Pharmaceutical policies in OECD countries: Reconciling social and industrial goals. Labour market and social policy –occasional papers nº 40. París: OCDE, 2000.

Jack W, Lanjouw J. Financing pharmaceuticals innovation: How much should poor countries contribute? Washington DC: Center for Global Development, noviembre 2003. Working Paper nº 28.

Kremer M. Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation. *Quarterly Journal of Economics* 1998; 113(4): 1137-67.

Lanjouw JO. Intellectual Property and the Availability of Pharmaceuticals in Poor Countries. In Jaffe A, Lerner J and S Stern (eds.): *Innovation Policy and the Economy*, vol 3, National Bureau of Economic Research, MIT Press, 2003.

López-Casasnovas G. La política del medicamento en el contexto de un sistema sanitario multijurisdiccional. En: R Meneu y S Peiró (dirs.): *Gestión de la prescripción y prestación farmacéutica*. Barcelona, Masson, 2004.

Organización Mundial de la Salud. Global forum for health research. The 10/90 report on health research 2001-2002. Ginebra: OMS, 2002.

Pinto JL. Tanto tienes, tanto vales. Comentario de Viscusi WK y Aldy JE: The value of a statistical life: a critical review of market estimates throughout the world. NBER working paper 9487. *Gestión Clínica Sanitaria* 2003; 5(3): 105.

Puig-Junoy J. Análisis económico de la financiación pública de medicamentos. Barcelona: Masson, 2002.

Segú L. La gestión de los medicamentos en los sistemas de salud: La visión de la microgestión. En R Meneu y S Peiró (dirs.): *Gestión de la prescripción y prestación farmacéutica*. Barcelona, Masson, en prensa.

Scherer FM. The Pharmaceutical Industry. En A Culyer y J Newhouse (eds): *Handbook of Health Economics*. North-Holland, 2000.

Scherer FM. The link between gross profitability and pharmaceutical R&D spending. *Health Affairs* 2001; 20(5): 216-220.

Scherer FM. A note on global welfare in pharmaceutical patenting. Federal Reserve Bank of Philadelphia, working paper no. 03-11, 2002.

The Economist 2003. The drugs industry. Where the money is. 27 de abril.

The Economist 2004. The trouble with cheap drugs. 29 de enero.

The Lancet 2003; 362: 753. WTO takes a first step.

The New York Times 2003; 27 de noviembre. Drug Industry Seeks to Sway Prices Overseas.

Thomas LG. Industrial policy and international competitiveness in the pharmaceutical industry. In RB Helms, ed., *Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry*, AEI Press, Washington, 1996, p. 107-129.

Wall Street Journal 2003; 10 de Julio. Drug Patents Draw Scrutiny in Africa.